



Acordo sobre Propriedade Intelectual da OMC: Implicações para a Saúde Pública nos Países em Desenvolvimento

ELBA CRISTINA LIMA RÊGO*

RESUMO Este texto discute algumas das implicações do acordo sobre propriedade intelectual da OMC para a saúde pública nos países em desenvolvimento (Acordo TRIPS), particularmente no que diz respeito ao acesso a medicamentos de alto custo, como os utilizados no tratamento da aids. A partir da análise da evolução histórica das leis sobre direitos de propriedade intelectual (DPIs) e das regras contidas no Acordo TRIPS, especialmente sobre patentes, argumenta-se que, em áreas como a saúde, a proteção dos DPIs não pode visar apenas (ou primordialmente) à defesa dos lucros de monopólio dos inovadores. A questão do acesso (difusão) também precisa ser levada em conta. Se é certo que as regras sobre os DPIs precisam se adequar às novas tecnologias e às estratégias competitivas das grandes empresas na fase atual do capitalismo, é verdade também que precisam atender aos interesses de outros atores sociais e contribuir para o desenvolvimento econômico e social, como, aliás, está no próprio Acordo TRIPS.

ABSTRACT This text discusses some of the implications of the intellectual property of the WTO accord related to public health in developing countries (TRIPS Accord), in particular those aspects related to access to high cost medicine like those used in the treatment of aids. Based on an analysis of the historical evolution of the laws on the intellectual property rights (IPRs) and the regulations cited in the TRIPS Accord, especially those on patents, it can be argued that, in the health area, the protection of IPRs cannot solely (or specifically) direct itself to defending the monopoly profits of the innovators. The question of access (distribution) also must be taken in to consideration. If it is true that the regulations related to the IPRs need to meet the needs of new technologies and the competitive strategies of large companies within the capitalistic structure, it is also true that they must meet the interests of other social actors and contribute to the social and economic development, which in fact is clearly stated in the TRIPS Accord.

* Economista do BNDES, atualmente assessora do ministro da Saúde. A autora agradece a José Serra, Geraldo Biasoto Jr., Eduardo Viola, Gesner Oliveira, Fabio Giambiagi e Luiz Carlos Magalhães por seus comentários e sugestões valiosas. Agradece também a Jane Pinho pelos esclarecimentos sobre o Acordo TRIPS e a lei de propriedade industrial brasileira, a Cláudio Ramos pela imprescindível assistência de pesquisa e a Arthur Gabayo pelo apoio na pesquisa bibliográfica. Como de praxe, o resultado final é de exclusiva responsabilidade da autora.

1. Introdução

Medidas para proteger os direitos de propriedade intelectual (DPIs) nos países ocidentais são anteriores ao advento da era industrial, remontando há quase seis séculos. Em nível internacional, os primeiros acordos a respeito começaram a ser negociados na segunda metade do século 19, resultando na assinatura de inúmeros tratados e convenções para protegê-los no âmbito da Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI, ou WIPO em inglês) – agência das Nações Unidas criada em 1967 – e das organizações que a antecederam.

Apesar da existência de acordos internacionais e de uma instituição especializada para tratar do assunto, entre 1986 e 1993 foram travadas negociações para o estabelecimento de níveis mínimos de proteção para os DPIs no âmbito da Rodada Uruguai do General Agreement on Trade and Tariffs (Gatt), em que foram definidas as regras que atualmente regem o comércio internacional. A inclusão de provisões sobre DPIs na órbita do sistema multilateral de comércio deu-se, sobretudo, por pressão dos Estados Unidos, atendendo a demandas de suas empresas, particularmente as farmacêuticas.

As discussões na Rodada Uruguai resultaram no Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio – Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) –, que constitui um dos pilares do tripé legal que sustenta a Organização Mundial do Comércio (OMC), que substituiu o Gatt e desde janeiro de 1995 administra as regras que balizam o comércio internacional. Os outros dois pilares são o Gatt 1994 (acordo sobre o comércio de mercadorias) e o Gats (acordo sobre serviços).

O Acordo TRIPS estabelece níveis mínimos de proteção para os direitos de propriedade intelectual, assim como procedimentos e mecanismos para garantir o seu cumprimento, tendo implicações tanto sobre as políticas tecnológicas e industriais nacionais quanto sobre as políticas e legislações relacionadas com a defesa da concorrência e a proteção dos direitos dos consumidores. As suas implicações sobre a difusão das novas tecnologias e dos avanços científicos têm sido objeto de amplo debate, sobretudo no período recente. Na área de saúde, o acesso pela população dos países mais pobres a medicamentos patenteados de alto custo, como os remédios para aids, vem, pelo menos por enquanto, monopolizando a maior parte da discussão em nível internacional. As implicações para a saúde pública dos

monopólios conferidos pelas patentes são, no entanto, bem mais amplas. O debate a respeito está apenas começando.

O objetivo deste texto é contribuir para esse debate. Na seção que se segue a esta introdução, faz-se um breve histórico da evolução das leis de proteção aos DPIs, particularmente os de propriedade industrial. Em seguida, examinam-se os objetivos atribuídos às leis de propriedade intelectual e o conflito potencial entre o incentivo às inovações e a difusão das mesmas. Na seção seguinte, são destacadas as principais provisões do Acordo TRIPS, com ênfase nas regras relacionadas com patentes. São examinadas, então, algumas das principais implicações do Acordo TRIPS para os países em desenvolvimento.¹ Uma discussão mais específica sobre como os dispositivos do Acordo TRIPS sobre patentes afetam a área de saúde, particularmente no que diz respeito ao acesso a medicamentos, é feita na Seção 6. Após isso, são feitos comentários sobre a evolução da proteção patentária no Brasil e sobre a produção local de medicamentos para aids. Na última seção, são sintetizados os principais pontos discutidos ao longo do texto, assim como são feitas algumas considerações a título de conclusão.

2. Breve Histórico da Evolução dos DPIs

A expressão “direitos de propriedade intelectual” diz respeito aos direitos legais sobre os produtos resultantes da atividade intelectual nas áreas industrial, científica, literária e artística, dando proteção contra imitações ou cópias através de patentes, *copyrights*, marcas comerciais, *designs* industriais e, em alguma medida, segredos industriais. Os DPIs dividem-se em duas categorias: os direitos de propriedade industrial e os direitos de autor (*copyright*). Os primeiros estão relacionados com as atividades industriais e comerciais, concedendo o monopólio de uso e exploração ao inventor por um prazo determinado. Os *copyrights* concedem proteção aos autores de trabalhos científicos, literários, artísticos, fotográficos, cinematográficos, arquitetônicos e de *softwares* [WIPO (2001)].

A origem da sistemática de proteção para os DPIs deve ser buscada na Veneza Renascentista (entre meados do século 14 e início do século 15), de onde se espalhou para a Europa continental e depois para a Inglaterra. Segundo David (1993), inicialmente tais direitos concediam o privilégio de

1 A expressão “países em desenvolvimento” é empregada aqui no sentido que lhe é atribuído pelo Banco Mundial, incluindo economias de renda média (renda per capita entre US\$ 756 e US\$ 9.625 em 1999) e de renda baixa (renda per capita igual ou inferior a US\$ 755). Cf. o World Development Report 2000/2001, do Banco Mundial.

exploração local de certos processos e instrumentos, estendendo-se depois à concessão de monopólio para a venda de produtos incorporando determinada invenção. O objetivo principal da concessão desses privilégios ou monopólios, chamados de patentes, era a importação de tecnologia. Por intermédio do monopólio conferido pelas patentes, procurava-se incentivar a imigração de mestres artesãos, que, em troca da transmissão de seus conhecimentos, recebiam a garantia de que estariam protegidos da competição direta de seus alunos.

Inicialmente, não havia qualquer exigência quanto à origem ou à originalidade da invenção para a concessão do privilégio da patente. Os critérios de originalidade, novidade e não-obviedade somente foram incorporados às legislações de patentes mais tarde. O mesmo pode ser dito em relação às leis de *copyrights* (igualmente originárias da Itália), que inicialmente estavam mais relacionadas à economia da publicação do que à economia da autoria [David (1993)].²

A primeira lei geral de patentes, codificando as práticas anteriores, foi aprovada pelo senado veneziano em 1474. A lei permitia o registro para inovações novas e engenhosas (dentro dos domínios venezianos), garantia direitos exclusivos para o inventor e estabelecia penalidades para aqueles que violassem o privilégio concedido pela patente [David (1993)]. Na prática, a proteção patentária concedida variava de cinco a 80 anos.

A maior parte dos países agora desenvolvidos começou a estabelecer seus sistemas de patentes entre 1790 e 1850, sendo as leis bastante diferentes das existentes hoje. Em muitos lugares não se checava a originalidade dos inventos cujo pedido de registro era solicitado, sendo o patenteamento de invenções importadas explicitamente permitido em muitos lugares.

2 O primeiro direito de autor teria sido concedido em Veneza em 1483. Segundo David (1993), a questão da autoria não se colocava ainda como importante porque a maior parte da demanda era por livros já existentes e de domínio público, como a Bíblia. O privilégio do *copyright* dava ao seu detentor o monopólio de publicação e/ou de venda de determinados livros, proibindo a importação, enquanto o da patente dava àquele que o possuía o monopólio de determinadas impressoras e máquinas tipográficas. Assim, os beneficiários dos privilégios de *copyright* eram, sobretudo, os editores de livros. Apenas em 1517 a concessão de tais privilégios, em Veneza, passou a ter como precondição que a obra fosse nova e não previamente publicada. A primeira lei geral de *copyright* do mundo foi aprovada, provavelmente, em Veneza (1544-1545) e proibia a impressão de qualquer obra sem a autorização por escrito do autor ou de seu herdeiro imediato [David (1993)]. Por um bom tempo, para que uma obra fosse publicada era preciso autorização da Igreja, que através dessa prática buscava coibir a impressão de literatura herética. Esse componente de censura, ainda que de outra natureza, esteve presente mesmo em países menos vulneráveis ao poder da Igreja, como a França. Nenhuma legislação, no entanto, foi capaz de impedir a pirataria. Leis mais efetivas para proteger os direitos do autor, e não basicamente os do editor, datam do início do século 18, quando foi estabelecido o prazo máximo de 14 anos para os direitos exclusivos de determinada impressão [David (1993)].

Até meados do século 19, os trabalhadores especializados eram vistos por muitos países como o principal meio de transferência de tecnologia, apesar das proibições à emigração dos mesmos impostas pelos governos dos países mais adiantados.³ Com o avanço da industrialização, a exportação de máquinas, vistas então como a encarnação do conhecimento tecnológico, também passou a enfrentar restrições em vários lugares. Ambas as proibições levaram os países menos desenvolvidos a tentar todo tipo de meios para ganhar acesso às tecnologias avançadas.

Apesar de todos os esforços realizados por alguns países, nem sempre a apropriação das novas tecnologias era algo simples. Como mostra a literatura sobre a transferência tecnológica, o conhecimento tácito embutido em uma tecnologia nem sempre pode ser transferido facilmente [Chang (2001)]. Assim, com o tempo, as proibições citadas foram abolidas, pois as novas e mais complexas tecnologias tornaram tanto as importações de trabalhadores quanto de máquinas pouco efetivas enquanto mecanismo de absorção tecnológica.

Assim como as leis nacionais, as leis internacionais sobre DPIs também devem ser compreendidas a partir de uma perspectiva histórica. Na segunda metade do século 19, com o avanço tecnológico e o aumento do número de países com leis sobre DPIs, patentes e outras formas de proteção aos mesmos passaram a ser consideradas como uma variável importante no que se refere à transferência de tecnologia e de conhecimento em geral. As primeiras tentativas de regulação da matéria em nível internacional foram feitas em 1873 no Congresso de Viena, sendo o primeiro acordo internacional sobre propriedade industrial assinado por 10 países, Brasil inclusive, em 1883 em Paris.⁴ Nascia, assim, a Paris Convention for the Protection of Industrial Property, a Convenção de Paris, estabelecendo princípios para a proteção de patentes e marcas comerciais. Três anos mais tarde, em 1886, seria assinada a Convenção de Berna sobre *copyright*. As duas convenções sofreram varias emendas e ganharam novos signatários ao longo do tempo, passando a ser administradas pela OMPI em 1967.

Apesar desses acordos, muitos países hoje avançados continuaram a violar os DPIs de cidadãos de outros países. Na Alemanha, por exemplo, era

3 A apropriação das novas tecnologias através da importação de trabalhadores não raras vezes esbarrava nas diferenças culturais e de idioma e na ausência de uma infra-estrutura tecnológica similar à dos países de onde eles advinham [Chang (2001)].

4 Os 10 signatários originais da Convenção de Paris foram os seguintes: Brasil, Bélgica, Suíça, Portugal, França, Reino Unido, Itália, Holanda, Tunísia e Espanha. Os Estados Unidos e o Japão tornaram-se signatários, respectivamente, em 1887 e 1889.

difundida a prática de vender produtos de outros países, sobretudo da Inglaterra, como se fossem fabricados localmente [Chang (2001)]. Quase cem anos depois das Convenções de Paris e de Berna, as leis de propriedade intelectual continuavam sendo um assunto doméstico. Cada país definia que proteção conferir aos DPIs, colocando na balança os custos e benefícios de mantê-los.

Uma mudança de enfoque começou a delinear-se a partir do final dos anos 70, quando as autoridades governamentais americanas passaram a adotar uma estratégia agressiva para garantir proteção aos DPIs, particularmente na forma de patentes, tanto nos fóruns internacionais competentes quanto através de pressão direta junto aos governos dos outros países desenvolvidos e daqueles em desenvolvimento. As maiores pressões sobre o governo americano advieram das indústrias química, farmacêutica, eletrônica e de tecnologias de informação. Como as discussões no âmbito da OMPI não prosperaram, o governo americano passou a ameaçar os governos mais resistentes com sanções diversas.

Nos anos 80, o Congresso americano foi persuadido a colocar as patentes e outras leis de propriedade intelectual que não atendiam aos interesses das empresas dos Estados Unidos como um dos principais alvos da “Seção 301”⁵ [Scherer (1993)]. Em 1984, a lei de comércio do país (o Trade Act, de 1974) foi emendada por intermédio do Trade and Tariff Act, e a proteção inadequada aos direitos de propriedade intelectual de nacionais americanos entrou na lista das “práticas não razoáveis” passíveis de investigação e de posterior sanção comercial pelo U. S. Trade Representative (USTR). Em 1988, uma outra emenda, o 1988 Omnibus Trade and Competitiveness Act, criou a chamada “Special 301”, que deu ao governo um instrumento legal para identificar anualmente os países que supostamente não oferecem proteção adequada e efetiva à propriedade intelectual de americanos.⁶ Desde então,

5 A Seção 301 da lei de comércio dos Estados Unidos é o instrumento legal que permite ao governo americano impor sanções comerciais aos países que supostamente prejudicam os interesses comerciais de empresas americanas.

6 A indústria farmacêutica é uma das que mais exercem pressões sobre o governo americano no que diz respeito às patentes. A PhRMA, principal representante do setor, faz recomendações em seus relatórios ao USTR sobre como os países devem ser classificados e sobre possíveis sanções aos países que supostamente impõem perdas financeiras às empresas farmacêuticas americanas ao não darem uma proteção adequada a suas patentes. A indústria farmacêutica argumenta que a proteção de um sistema eficiente de patentes é necessária para que as empresas obtenham um retorno adequado para os seus investimentos e, assim, recursos e incentivos para levar adiante as suas atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D). O desenvolvimento de um novo produto é caro, mas este pode ser facilmente imitado a um baixo custo por quem tem conhecimentos de química e de farmacologia. A indústria argumenta que, sem uma salvaguarda contra a imitação, sobretudo nos principais mercados, não haveria uma indústria farmacêutica baseada em P&D [Stamm

os países listados são monitorados pelo governo americano, a partir de informações prestadas pela indústria, e podem estar sujeitos a sanções.

A postura americana mais agressiva em relação aos DPIs foi condicionada por vários fatores, dentre os quais podem ser citados como os mais importantes os seguintes:

- O papel-chave que os investimentos em P&D passam a desempenhar na estratégia competitiva das empresas em nível internacional, como o aumento expressivo de tais investimentos nos países desenvolvidos a partir dos anos 70 [Correa (2000)]. Idéias e direitos de propriedade intelectual, e não mais o capital físico, tornam-se os principais ativos de muitas empresas.
- O aumento significativo do custo de desenvolvimento das novas tecnologias: para o desenvolvimento de um novo produto faz-se necessário o manejo de um número cada vez maior de especialidades. Ao mesmo tempo, a vida útil de produtos que incorporam determinada tecnologia torna-se cada dia mais curta, reduzindo o tempo das empresas para recuperar o que investiram [Borrus (1993)]. Os novos produtos têm, com isso, de chegar mais rápido no mercado, em escala mundial.
- A importância crescente do conhecimento e dos bens não-tangíveis para o comércio e os investimentos internacionais.
- A liberalização comercial nos países em desenvolvimento aumentou as oportunidades de exportações diretas para tais países, levando as empresas multinacionais a lutar por um acesso irrestrito a seus mercados, sem

(1993)]. De acordo com a PhRMA, são necessários entre 12 e 15 anos e mais de US\$ 500 milhões para que novos medicamentos cheguem aos consumidores. Considerando que os produtos farmacêuticos requerem muitos testes de segurança após o registro da patente, o período de proteção efetiva para eles seria de aproximadamente oito anos. Apenas 1% do total dos componentes testados chegaria ao mercado e somente um terço dos medicamentos proporcionaria retornos suficientes para cobrir os custos de desenvolvimento e os testes [PhRMA (2001b)]. Os números da indústria são considerados exagerados por alguns analistas, que argumentam que as empresas farmacêuticas geralmente omitem a contribuição dos fundos públicos para o desenvolvimento de novos produtos. Um bom exemplo de investimento público e de apropriação privada é o AZT, sintetizado em 1964 a partir de pesquisas financiadas pelo National Institute of Health (NIH) dos Estados Unidos e depois vendido para a Glaxo, laboratório britânico, para ser usado em gatos. Com a proliferação da epidemia de aids, o NIH pesquisou a ação da droga sobre o HIV, tarefa que teria sido recusada pela Glaxo, que, no entanto, requereu a patente quanto à utilização do AZT no tratamento da doença, obtendo, com isso, lucros elevados [Chang (2001)]. Além disso, os investimentos em P&D dependeriam desproporcionalmente, por causa da taxa de desconto, das receitas projetadas para os primeiros anos após o lançamento. Assim, as patentes não precisariam durar tanto tempo nem tanto tempo em todo lugar [Oxfam (2001a)].

obrigação de explorar as invenções patenteadas localmente ou de transferir tecnologia para as firmas locais [Correa (2000)].

- Os avanços tecnológicos que tornam a cópia e a produção de bens intensivos em P&D mais baratas e, em muitos casos, difícil de detectar, permitindo que os imitadores assumam uma posição econômica mais vantajosa do que os inovadores. Os bens falsificados ou pirateados⁷ podem ser comercializados não apenas no mercado doméstico, mas também no mercado internacional.
- O crescimento dos déficits comerciais dos Estados Unidos, atribuído em parte à falsificação e à pirataria de produtos americanos por outros países.⁸

3. Objetivo das Leis de Propriedade Intelectual

Trabalhos como o de David (1993) mostram que as justificativas e os arranjos institucionais utilizados no Ocidente (leia-se países desenvolvidos) para garantir proteção aos DPIs têm mudado pragmaticamente ao longo dos séculos, de acordo com as transformações no “estado da arte” e na percepção sobre como a criação e a disseminação de informação e de conhecimento afetam os “interesses nacionais”.

Atualmente, argumenta-se que a proteção dos DPIs está relacionada à necessidade de dar incentivos para que invenções sejam feitas e disponibilizadas para a sociedade, sendo atribuídos dois objetivos principais ao sistema de patentes: *a)* proteger o inventor de imitações e incentivar a atividade inventiva; e *b)* estimular a disseminação de informação técnica de modo que a mesma possa ser utilizada em outras atividades inventivas, ampliando a taxa de geração de inovações [Verspagen (1999b)] e os benefícios para a sociedade.

Na atual fase do capitalismo, a proteção dos DPIs é particularmente importante para as indústrias cuja competitividade depende de pesados investimentos em P&D e cujos produtos, em razão do desenvolvimento de

⁷ Um bem é considerado falsificado quando colocado à venda com o nome de marcas conhecidas sem a autorização de seu proprietário. Os principais alvos de falsificação são: roupas, sapatos, relógios, cosméticos, artigos de couro e materiais esportivos. Já a pirataria diz respeito à violação de copyright e direitos relacionados e tem geralmente com alvos editores de livros, produtores de gravação, discos, filmes, cassetes e softwares.

⁸ Em 1988, a U.S. International Trade Commission calculou que as empresas americanas teriam perdido, em 1986 (a preços da época), US\$ 23,8 bilhões (ou 2,7%) de suas vendas totais em razão de outros países não possuírem legislações que protegessem adequadamente os DPIs [Wallerstein, Mogue e Schoen (1993)].

técnicas que facilitam a engenharia reversa, podem ser copiados com relativa facilidade e vendidos a preços mais baixos que os do inventor. Para essas indústrias, sem a proteção patentária, pode não haver incentivos à realização de novos investimentos em P&D, mesmo quando os retornos para a sociedade são potencialmente significativos [David (1993) e Wallerstein, Moguee e Schoen (1993)].

O debate sobre como as leis de propriedade intelectual, especialmente as patentes, afetam a atividade inventiva não é, no entanto, conclusivo. A realização de investimentos em P&D parece ser afetada por inúmeros outros fatores além da possibilidade de auferição de lucros de monopólio pelo inovador. Há autores que argumentam que, mesmo sem as patentes, os inovadores podem gozar de mecanismos de proteção naturais e obter ganhos financeiros substantivos. Entre esses mecanismos estariam, por exemplo, o período de tempo necessário para que um produto possa ser copiado, a reputação do inovador, o segredo comercial e a maior capacidade dos inovadores de se moverem mais rapidamente na curva de aprendizado [Chang (2001)]. Há quem critique também o sistema de patentes por seu desperdício potencial de recursos, que são utilizados para proteger as patentes mas poderiam ser investidos na geração de novos conhecimentos [Chang (2001)]. A proteção de inovações-chave pode também impedir os competidores de fazer inovações socialmente úteis, e há quem se pergunte por que o período de proteção patentária não leva em conta as diferenças na utilidade social do objeto da patente.

A literatura também não tem mostrado a existência de uma forte correlação entre investimentos diretos estrangeiros e a força da proteção aos DPIs [Evenson (1993)]. Nos dias de hoje, a proteção aos DPIs pode ser considerada uma condição necessária, ao propiciar um ambiente institucional mais favorável, mas não constitui uma garantia de atração de tais investimentos, que são influenciados por outros fatores, como tamanho do mercado, carga tributária, cenário macroeconômico, infra-estrutura e recursos humanos.

Apesar desse debate não conclusivo, a análise econômica identifica a instituição dos DPIs como uma das medidas compensatórias utilizadas pelo Estado para corrigir a “falha de mercado” associada às características da mercadoria “conhecimento” enquanto “bem público”: o conhecimento pode ser possuído ou utilizado por várias pessoas ou empresas ao mesmo tempo, apresenta custos marginais de reprodução e de distribuição reduzidos e tem elevados custos fixos de produção original [David (1993)]. Argumenta-se que tal falha pode afetar a concorrência e criar sérios problemas alocativos. Sem a proteção governamental, pode não haver incentivos nos mercados

competitivos para que indivíduos e organizações invistam no desenvolvimento científico e tecnológico.

A patente corrige uma falha de mercado, mas acaba criando outra: a concessão de poder de monopólio ao seu detentor. Ela restringe a imitação, mas torna o uso das novas tecnologias mais restrito. Assim, ao possibilitar a apropriação privada dos benefícios econômicos dos novos conhecimentos, pode distorcer ou mesmo impedir o progresso tecnológico e dificultar enormemente que a sociedade se beneficie dos novos inventos [Wallerstein, Mogee e Schoen (1993) e David (1993)]. A menos que haja a ameaça de entrada de novas empresas no mercado, pode haver uma tendência à acomodação por parte das empresas monopolistas e, além disso, a aquisição de direitos de patente sobre determinada invenção pode visar apenas impedir a competição [Oliveira (2001)].

As leis de proteção aos DPIs podem embutir, dessa forma, um conflito entre seus dois objetivos – o incentivo à inovação tecnológica e o encorajamento à rápida difusão das novas tecnologias, ambos necessários para que tais leis contribuam para o crescimento econômico e o bem-estar social [Wallerstein, Mogee e Schoen (1993)]. Assim, uma questão crucial com que se deparam as nações é como manejar esse *trade-off*, ou seja, como manter os dois objetivos em equilíbrio: garantir a proteção dos DPIs e, ao mesmo tempo, proteger o interesse público. Sem isso, as leis de propriedade intelectual terminam tendo efeitos adversos do ponto de vista da eficiência econômica e do bem-estar da sociedade.

É necessário, pois, a existência de algum tipo de salvaguarda, com o intuito de evitar que o poder de monopólio conferido pela patente gere efeitos negativos ainda mais graves do que o desincentivo à inovação [Oliveira (2001)]. Além de serem previstos pelas próprias leis de patentes (possibilidade de licença compulsória e de importação paralela, por exemplo), mecanismos de salvaguarda também devem estar previstos nas leis *antitrust*, de modo a evitar abusos por parte de empresas com, por definição, posição dominante em determinados mercados [Oliveira (2001)].⁹

⁹ No que diz respeito aos produtos farmacêuticos, além dessas salvaguardas, muitos países também lançam mão de inúmeras medidas para regular o mercado. Os governos de praticamente todos os países desenvolvidos exercem algum tipo de controle sobre os preços dos produtos farmacêuticos. No Canadá, tal controle passou a ser exercido quando a lei de patentes do país se adequou às exigências do governo americano na segunda metade dos anos 80. Para uma discussão dos principais mecanismos de regulação dos mercados farmacêuticos utilizados pelos países desenvolvidos, ver Rêgo (2000).

4. O Acordo TRIPS

Os esforços do governo americano para associar DPIs e comércio remontam aos anos 70. Durante a Rodada Tóquio de negociações comerciais (1973/79), os Estados Unidos propuseram, com o apoio de outros países desenvolvidos, que o Gatt incorporasse mecanismos para conter o comércio de bens falsificados e pirateados. Na época, as discussões a respeito não prosperaram, sendo o assunto retomado de maneira bem mais ampla durante as negociações que antecederam o lançamento da Rodada Uruguai, quando os países desenvolvidos propuseram a negociação de regras que estabelecessem padrões mínimos de proteção para os DPIs. As pressões para que o assunto fosse incorporado à agenda do Gatt deveram-se ao fracasso das iniciativas das empresas farmacêuticas americanas quanto a uma ampla reforma na OMPI.¹⁰

Os países em desenvolvimento resistiram à idéia por julgarem que isso teria implicações sociais e econômicas negativas ao dificultar a transferência de tecnologia. Apesar das resistências, a questão foi objeto de negociações, dado que, como solução de compromisso, os países desenvolvidos aceitaram discutir questões de interesse dos países em desenvolvimento, como salvaguardas, agricultura e têxteis.¹¹ Vários analistas, no entanto, argumentam que, na prática, os países em desenvolvimento não obtiveram qualquer compensação pela concessão que fizeram aos desenvolvidos ao aceitarem que os DPIs fossem associados às regras sobre trocas comerciais internacionais e, ainda por cima, nos termos propostos por tais países.

Até a entrada em vigor do Acordo TRIPS, as Convenções de Paris e de Berna eram os principais acordos internacionais sobre DPIs, os quais sofreram

10 As empresas farmacêuticas americanas fizeram lobby em diversas frentes para convencer as autoridades comerciais dos Estados Unidos a colocar a proteção dos DPIs entre as prioridades da agenda comercial do país e, assim, conseguir que o governo adotasse uma atitude mais agressiva a respeito, tanto multilateral quanto bilateralmente. Os seus principais executivos passaram a ocupar no final dos anos 70 posições importantes no Committee on Trade and Policy Negotiations (ACTPN), criado em 1974 com o objetivo de apresentar as posições das empresas americanas em relação a questões comerciais e posteriormente assessorar o USTR. Segundo a Oxfam (2001a), empresas como Pfizer ameaçaram se opor à ratificação de qualquer acordo da Rodada Uruguai que não fosse de seu agrado. Se houve alguma pressão do setor privado europeu para que a Comunidade Européia apoiasse as negociações sobre propriedade intelectual na Rodada Uruguai, isso se deveu à ação política dos americanos, que procuraram persuadir grupos empresariais europeus e japoneses de que tais negociações eram de interesse de todos os países desenvolvidos. Segundo Stegemann (2001), não havia qualquer ação unilateral da Comunidade Européia que pudesse ser comparada à Seção 301 da lei de comércio americana.

11 Os países desenvolvidos conseguiram igualmente que dois outros temas – serviços e investimentos relacionados com o comércio – fossem incorporados ao sistema multilateral de comércio, apesar das resistências dos países em desenvolvimento. Para vencê-las, acenaram com um maior acesso aos seus mercados.

algumas emendas ao longo do tempo, mas nunca incorporaram qualquer tipo de disciplina que garantisse a efetiva observância de suas disposições. A inexistência de mecanismos de *enforcement* e de um sistema de solução de disputas entre seus membros fazia com que, na prática, os acordos não tivessem força de lei internacional e fossem pouco efetivos para impedir a falsificação e a pirataria. Como resultado, a proteção efetiva aos DPIs variava bastante de país para país, sendo uma fonte de tensão permanente entre os Estados Unidos e muitos países, inclusive desenvolvidos, como França, Suíça, Japão e Espanha.

Com a incorporação de regras sobre os DPIs ao sistema multilateral de comércio, a situação mudou radicalmente. O acordo resultante da Rodada Uruguai, além de universalizar os níveis e as formas de proteção dos DPIs dos países desenvolvidos, definiu mecanismos de consulta e vigilância em nível internacional, estipulando procedimentos e corretivos a serem adotados em caso de não observância das regras estabelecidas.

A OMC, ao contrário da OMPI e de outras organizações internacionais, pode legitimar sanções caso as regras por ela administradas não sejam cumpridas.¹² Desse modo, as provisões sobre DPIs sob o amparo da OMC não se tratam de um simples complemento aos acordos sobre proteção dos DPIs administrados pela OMPI, representando uma mudança radical na maneira como a questão vinha sendo tratada.

O Acordo trouxe também mudanças significativas em relação aos princípios do Gatt em pelo menos dois aspectos. Os outros acordos sob os auspícios da OMC – o Gatt 1994 e o GATS – dizem sobretudo o que os governos não podem fazer, ou seja, trazem uma espécie de lista negativa. O Acordo TRIPS, ao contrário, ao estabelecer padrões mínimos de proteção que devem ser garantidos por todos os países membros (lista positiva), diz o que os governos devem fazer. Além disso, as regras do Acordo TRIPS não são rigorosamente *trade-related*,¹³ como enunciado em seu título. Vale dizer, não têm como objetivo ampliar o acesso a mercados e facilitar o comércio internacional, diferentemente do que ocorre com os outros acordos da OMC,

12 Cabe destacar que a OMC não tem poderes para impor sanções ou punições diretamente aos países membros. Ela apenas autoriza que medidas retaliatórias sejam adotadas bilateralmente pelo país que for comprovadamente prejudicado por práticas de outro país membro que violem algum dos compromissos sob seus auspícios.

13 O conceito de regimes relacionados com o comércio (*trade-related regimes*) emergiu durante a Rodada Uruguai, sendo o mecanismo encontrado para “acomodar” temas como propriedade intelectual e investimentos no sistema multilateral de comércio [Stegemann (2001)].

que têm tal objetivo mesmo quando prescrevem “padrões positivos” para as políticas nacionais [Stegemann (2001)].¹⁴

As principais provisões do Acordo TRIPS podem ser sintetizadas em cinco grupos:

- princípios básicos e obrigações gerais – aqueles que regulam a totalidade dos acordos da OMC: tratamento nacional e cláusula da nação mais favorecida, que devem ser observadas por todos os países;
- padrões mínimos de proteção para os DPIs;
- práticas restritivas;
- mecanismos para garantir a observância do Acordo; e
- regras de transição para a implementação das normas em nível nacional.

O Acordo TRIPS regula a aquisição e o uso de uma série de direitos, cobrindo diferentes tipos de criação, como indicado a seguir:

- *copyrights* e direitos relacionados, incluindo programas de computador e base de dados (direitos autorais de livros e outras criações artísticas e científicas);
- patentes (direitos dos inventores);
- *designs* industriais (criações estéticas originais ou novas que determinem a aparência dos produtos industriais);
- *layout-designs* de circuitos integrados;
- marcas comerciais (*trademarks*);
- informações sigilosas (*undisclosed information*) – segredos comerciais ou *know-how* –, que não precisam ser tratadas como uma forma de

14 Bhagwati (1998), um dos mais proeminentes defensores do livre-comércio, não considera a inclusão dos DPIs na Rodada Uruguai uma conquista, mas sim como uma concessão feita por insistência de grupos corporativos e de seus aliados nos governos dos países desenvolvidos. Para o autor, tal inclusão foi um meio de legitimar as sanções unilaterais impostas pelos Estados Unidos através da Seção 301. Por representar uma proteção, seria normalmente vista como incompatível com a noção de “livre comércio”. O acordo TRIPS é visto por grupos trabalhistas e ambientalistas, segundo Bhagwati, como um precedente para a introdução de normas ambientais e trabalhistas na OMC.

propriedade, mas a pessoa que legalmente as controla pode evitar que as mesmas sejam divulgadas, adquiridas e usadas por outros de forma ilícita (TRIPS, artigo 39); e

- denominações geográficas (que indicam que um certo produto ou serviço tem como origem determinado país, região ou lugar)¹⁵ e outros sinais utilizados pelos produtores para distinguir seus produtos ou serviços de outros e conquistar a lealdade dos consumidores (TRIPS, artigos 22 e 23).

O Acordo TRIPS incorporou (por referência) a maior parte de provisões estabelecidas nas Convenções de Paris e de Berna, instituindo níveis mínimos de proteção para todos os direitos listados acima. A relevância de cada uma das categorias de proteção varia de país para país, dependendo do nível de desenvolvimento tecnológico e econômico e, particularmente, de quais produtos e serviços são produzidos. Varia também de setor para setor, de acordo com a natureza das inovações geradas e dos investimentos em P&D. Os governos nacionais ainda podem adotar medidas para evitar abusos de direitos e práticas que restringem o comércio ou que afetem a transferência de tecnologia por parte do detentor da patente, mas não há como negar que as novas regras restringem o raio de manobra das autoridades nacionais.

A proteção dos DPIs tem duração limitada, com exceção para as marcas comerciais, as indicações geográficas e as informações não públicas, como pode ser visto no quadro abaixo. Os direitos cessam quando a proteção expira.

TRIPS: Duração da Proteção dos DPIs

Patentes	20 anos, a partir da data de solicitação de registro.
Copyright	A vida do autor mais 50 anos, a partir da data de autorização da publicação. Para trabalhos cinematográficos, 50 anos após a divulgação pública ou, se a obra não for tornada pública, após a sua realização. Para trabalhos fotográficos, 25 anos após a realização do trabalho.
Marcas Comerciais	Sete anos, a partir do registro inicial e a cada renovação, que pode ser feita indefinidamente.
Designs Industriais	Pelo menos 10 anos.
Layout-Designs de Circuitos Integrados	10 anos, a partir da data de registro ou, onde o registro não é requerido, da data da primeira exploração.

¹⁵ As denominações de origem são chamadas de appellations of origin. A título de ilustração, vale citar alguns exemplos: Champagne – denominação que pode ser utilizada apenas pelos vinhos espumantes produzidos na região de Champagne na França; Valpolicella – denominação que pode ser utilizada apenas pelos vinhos produzidos na região do mesmo nome na Itália.

Ao contrário de outros acordos no âmbito da OMC, o Acordo TRIPS não prevê qualquer tipo de tratamento especial para os países em desenvolvimento, a não ser com relação ao prazo para sua implementação. Os prazos estabelecidos foram os seguintes:

- países desenvolvidos – até janeiro de 1996;
- países em desenvolvimento – até janeiro de 2000;
- economias em transição (ex-economias socialistas) – até janeiro 2000; e
- países com menor desenvolvimento (*least development countries*)¹⁶ – até janeiro de 2001.

Para os países em desenvolvimento que em janeiro de 1995 proporcionassem proteção patentária apenas para processos, mas não para produtos, o período de adequação às regras sobre patentes em setores como de alimentos, químico e de produtos farmacêuticos (caso do Brasil e da Índia) foi ampliado até janeiro de 2005. Tal prerrogativa não foi utilizada pelo Brasil, mas está sendo pela Índia.¹⁷

Apesar do prazo de adequação estabelecido pelo Acordo TRIPS, alguns setores da indústria americana, particularmente a farmacêutica, continuaram a pressionar por uma adesão imediata ao Acordo e por uma proteção superior àquela por ele estabelecida, pleiteando, por exemplo, a concessão de proteção retroativa (*pipeline*) [Correa (2000)].¹⁸

Acordo TRIPS e Patentes

O Acordo da OMC garante proteção patentária às invenções em todas as áreas tecnológicas que atendam a três pré-requisitos de patenteabilidade: o objeto de patente deve ser uma novidade, envolver uma inovação e ser capaz de aplicação industrial. Os direitos conferidos pela patente não devem estar sujeitos à discriminação em função do lugar da invenção, do campo tecnológico ou de os produtos serem importados ou produzidos localmente (artigo

16 Terminologia das Nações Unidas que, grosso modo, equivale aos países em desenvolvimento de renda baixa na classificação do Banco Mundial, conforme a nota nº 1.

17 As razões da decisão brasileira são comentadas a seguir, no item sobre proteção patentária no Brasil.

18 As empresas americanas vêm trabalhando intensamente para que sejam estabelecidas regras mais restritivas quanto aos DPIs no âmbito dos acordos de livre comércio negociados pelos Estados Unidos, em particular na Área de Livre Comércio das Américas (Alca).

27). São passíveis de registro tanto produtos quanto processos, incluindo aqueles usados na manufatura dos produtos. Podem ser excluídos do direito à patente os métodos cirúrgicos, terapêuticos ou de diagnóstico, as plantas e animais vivos¹⁹ (exceto microorganismos) e os processos essencialmente biológicos para a produção de plantas e animais. São aceitas também exclusões de patenteabilidade por motivos de ordem pública, moral, saúde pública e dano ao meio ambiente (artigo 27). Até o Acordo TRIPS, muitos países excluíam os produtos farmacêuticos do sistema de patentes ou proporcionavam patentes apenas para os processos de produção.²⁰

As patentes dão aos seus detentores direitos exclusivos de propriedade, impedindo que outros utilizem sem licença ou autorização as invenções cobertas. Quando o objeto da patente é um produto, ninguém pode produzi-lo, vendê-lo ou importá-lo sem o consentimento de seu dono. Quando a patente diz respeito a um processo, ninguém pode utilizá-lo nem vender ou importar bens produzidos pelo processo patenteado sem a autorização de seu detentor. As licenças e autorizações geralmente envolvem o pagamento de *royalties*.

O Acordo TRIPS possui também algumas salvaguardas ao poder de monopólio conferido pelas patentes, sendo que a mais importante diz respeito à possibilidade de concessão de licença compulsória, dispositivo útil em caso de abuso de direitos por parte do detentor da patente.²¹

Os governos podem conceder licença compulsória para um produtor interessado no uso da patente, mediante o pagamento de um *royalty* considerado “razoável”, em determinadas circunstâncias de interesse público (artigo 31). É preciso que fique demonstrado que o produtor interessado não conseguiu obter a licença diretamente do detentor da patente em condições comerciais razoáveis. Tal exigência não se aplica nos casos de emergência nacional, situações de extrema urgência e nos casos de uso público não comercial, devendo o detentor da patente ser informado sobre o seu uso. A concessão de licença compulsória deve atender às seguintes condições:

19 Espera-se que os países que excluem as plantas de patenteabilidade utilizem alternativamente a Convenção sobre a Proteção de Novas Variedades de Plantas, administrada pela União para Proteção de Novas Variedades de Plantas (UPOV).

20 Até as últimas décadas do século 20, poucos países permitiam o patenteamento de substâncias químicas. Na Alemanha Ocidental, tais substâncias, que incluíam os produtos farmacêuticos, não eram passíveis de patenteamento até 1967; nos países nórdicos, até 1968; no Japão, até 1976; na Suíça, até 1978; e, na Espanha, até 1992 [Chang (2001)].

21 No setor farmacêutico, as licenças compulsórias visam estimular a competição de preços e assegurar a disponibilidade de medicamentos [WHO (2001b)], tendo sido amplamente utilizadas pelos países desenvolvidos no passado.

- visar predominantemente o suprimento do mercado doméstico;
- ser suspensa quando as circunstâncias que a originaram deixarem de existir;
- ser uma licença de uso não-exclusivo, ou seja, não pode beneficiar um único produtor;
- permitir a remuneração adequada do detentor da patente, levando em conta o seu valor econômico; e
- assegurar ao detentor da patente o direito de recorrer judicialmente contra a decisão de concessão de licença ou qualquer decisão relativa à remuneração.

Outra salvaguarda importante é o mecanismo da importação paralela, que consiste na importação, sem a permissão do detentor da patente, de um produto patenteado comercializado em outro país por ele ou com seu consentimento. Esse mecanismo tem como princípio a exaustão internacional dos direitos do titular da patente a partir do momento em que ele, ou alguém com sua autorização, coloca o produto no mercado.

A importação paralela, não prevista pela legislação brasileira, pode ser um instrumento de promoção da concorrência e não está sujeita a disputa no âmbito do sistema de solução de controvérsias da OMC (TRIPS, artigo 6) [WHO (2001b)]. O mecanismo, que pode ser utilizado se o produto é mais barato em outros países do que no mercado local, é permitido por outros países, como, por exemplo, os da União Européia. As indústrias farmacêuticas locais, no entanto, pleiteiam que o mesmo seja eliminado das legislações nacionais européias e retirado do Acordo TRIPS [EFPIA (1999 e 2000)].

O Acordo TRIPS também permite que os produtores de genéricos solicitem o registro de medicamentos ainda sob patente, de modo que, quando a patente expirar, a sua produção possa começar sem demora. O Acordo estabelece ainda que devem ser tornadas públicas informações técnicas referentes às invenções. Tais informações, que podem ser obtidas por qualquer pessoa interessada no órgão encarregado do registro da patente após o pagamento de determinada taxa, não é passível de utilização para fins comerciais até a expiração da patente.

A utilização das salvaguardas permitidas pelo Acordo TRIPS está longe de ser algo simples, não somente pelos pré-requisitos necessários, mas também

devido às pressões e às ameaças de sanções comerciais. Na área farmacêutica, na prática, as empresas multinacionais e os países onde estão localizadas as suas matrizes terminam impondo a interpretação que lhes é mais favorável no que diz respeito às “áreas cinzas” do Acordo. Tudo isso faz com que as restrições impostas aos países em desenvolvimento sejam maiores do que os “padrões mínimos” estabelecidos pelo Acordo TRIPS e que prevaleça, na prática, uma espécie de TRIPS-*plus* [Oxfam GB (2001)].

5. O Acordo TRIPS e os Países em Desenvolvimento

Os países em desenvolvimento são maioria entre os membros da OMC, já tendo abandonado há muito tempo as políticas de substituição de importação que predominaram entre a década de 50 e o apagar das luzes dos anos 80. Durante a Rodada Uruguai, eles assumiram quase tantos compromissos quanto os países desenvolvidos, sendo beneficiados apenas com um período maior de adaptação às novas regras. Perderam também parte dos privilégios com que passaram a contar a partir de 1966, quando, graças às pressões do então recém-criado Grupo dos 77 da Conferência das Nações Unidas sobre Comércio e Desenvolvimento (Unctad), foram negociadas várias disposições sobre comércio e desenvolvimento, que culminaram com a incorporação da parte IV ao Acordo Geral do Gatt.²² Eles tiveram ganhos, mas também sofreram derrotas importantes. A primeira delas foi durante as negociações para o lançamento da Rodada, tendo em vista que não conseguiram barrar a introdução de novos temas como comércio de serviços, direitos de propriedade intelectual e medidas de investimento relacionadas com o comércio.

Os países reunidos no Grupo dos 77 (com destaque para Brasil, Índia, Argentina e Iugoslávia) defendiam que a Rodada Uruguai deveria priorizar a reestruturação do Gatt, cuja credibilidade estava bastante abalada em face do fracasso da Rodada Tóquio (1973/79) e do protecionismo das economias desenvolvidas. Para tais países, o foco deveria estar colocado na resolução de questões antigas, como o comércio de produtos agrícolas, as restrições voluntárias às exportações e o acordo de salvaguardas. Os Estados Unidos, por sua vez, estavam imbuídos do propósito de aumentar as obrigações dos países em desenvolvimento com maiores mercados potenciais, como Brasil, Índia e Argentina, exatamente no momento em que muitos deles eram

22. A parte IV introduziu o tratamento diferenciado e mais favorável para os países em desenvolvimento e o princípio da reciprocidade relativa, possibilitando que os mesmos usufruíssem de concessões voluntárias dos países desenvolvidos sem apresentar as devidas contrapartidas.

obrigados a restringir as suas importações para fazer frente ao crescente serviço de sua dívida externa.

Até os anos 80, tais países resistiram em adotar leis que dessem maior proteção aos DPIs, por considerarem que elas comprometeriam as suas estratégias de desenvolvimento, ao dificultarem a aquisição e a difusão de novas tecnologias.²³ Ao se utilizarem de tais argumentos, eles estavam apenas tentando beneficiar-se das mesmas práticas de apropriação das novas tecnologias amplamente utilizadas pelos próprios países desenvolvidos – como bem ilustram os casos dos Estados Unidos e do Japão, antes e depois da Segunda Guerra, respectivamente. Estudos como os de David (1993) e Chang (2001) mostram que os países hoje desenvolvidos não costumavam respeitar os DPIs de pessoas de outros países durante o seu processo de industrialização e que somente passaram a defender leis mais efetivas de proteção aos DPIs depois de passarem da condição de usuários para a de produtores líquidos de conhecimento científico e tecnológico.

Muitos países de renda média continuam a esperar os prometidos benefícios em termos de investimentos e transferência tecnológica que lhes disseram que aufeririam ao adotarem leis de propriedade intelectual semelhantes às dos países desenvolvidos. Os maiores custos, no entanto vêm sendo pagos pelos países mais pobres, onde são mais escassos os recursos humanos e financeiros necessários à adequação ao Acordo da OMC.²⁴

6. Patentes e Saúde

Até recentemente, o debate sobre os possíveis impactos negativos do Acordo TRIPS sobre os países em desenvolvimento estava centrado na transferência tecnológica. As discussões a respeito das implicações sobre a saúde pública restringiam-se a especialistas, à OMS, a algumas ONGs e a uns poucos governos. Com a disputa envolvendo os medicamentos para a aids, a questão do acesso foi colocada em evidência, ganhando grande espaço na mídia

23 As resistências dos países em desenvolvimento em relação à proteção das patentes farmacêuticas deviam-se aos altos preços dos medicamentos patenteados e ao fato de não disporem dos recursos necessários para a realização de investimentos em P&D na área farmacêutica. A opção pela imitação dos produtos patenteados dos países desenvolvidos foi o meio encontrado por alguns países para conseguir medicamentos mais baratos e desenvolver as indústrias locais [WHO (2000a)].

24 Muitos países em desenvolvimento, principalmente os de renda baixa, não têm como arcar com os custos decorrentes de aumentos de preços e da montagem de estruturas para implementar o Acordo TRIPS. Tais países têm também, de modo geral, menos condições de lidar com possíveis abusos na fixação de preços por parte das empresas protegidas por patentes, em razão da precariedade ou mesmo da inexistência de mecanismos de defesa da concorrência e de políticas de regulação de mercados, como os farmacêuticos.

internacional e passando a monopolizar boa parte da atenção sobre as conseqüências do Acordo TRIPS para os países em desenvolvimento. Contribuíram para a mobilização da opinião pública internacional duas situações, envolvendo a África do Sul e o Brasil.

No início de 2001, ocupou um grande espaço na imprensa internacional a ação de 39 multinacionais farmacêuticas contra uma lei da África do Sul de 1997, que permite ao governo do país importar medicamentos patenteados, particularmente para o tratamento da aids, de quem vender mais barato. O assunto começou a ganhar publicidade ainda no ano 2000, após o então vice-presidente dos Estados Unidos (Al Gore) fazer ataques veementes à lei da África do Sul, enquanto a administração do presidente Clinton preparava-se para adotar medidas retaliatórias contra o país. A reação internacional, inclusive dentro dos Estados Unidos, levou o governo Clinton a voltar a atrás, mas as empresas farmacêuticas mantiveram sua reclamação na Corte sul-africana, por temerem que a referida lei abrisse um péssimo precedente, servindo de inspiração para que outros países em desenvolvimento questionassem a legitimidade da proteção patentária em escala mundial.

A questão, após o adiamento de março de 2001, seria apreciada pela Suprema Corte da África do Sul em abril do mesmo ano, mas as empresas retiraram a ação, concordaram em arcar com os custos legais do governo sul-africano e se comprometeram a fornecer anti-retrovirais a preços tão ou mais baixos do que aqueles anunciados por empresas indianas para versões genéricas. A queda nos preços, no entanto, não foi considerada satisfatória. Por isso, a África do Sul passou a negociar com a Índia uma possível transferência de tecnologia para a fabricação local de genéricos.

Publicidade semelhante à desfrutada pela ação das empresas farmacêuticas contra o governo sul-africano também gozou a queixa do governo americano, no âmbito da OMC, contra um dos artigos da lei de patentes brasileira. Em janeiro de 2001, no último dia da administração Clinton, os Estados Unidos solicitaram à OMC o estabelecimento de um *panel* (conselho arbitral) contra o Brasil, argumentando que o artigo 68 da lei de patentes brasileira (um dos dois artigos que prevêm a concessão de licença compulsória)²⁵ discriminaria detentores de patente americanos cujos produtos não são fabricados no país, apenas importados. Os Estados Unidos alegaram que a exigência de produção local após três anos de concessão da patente, que no caso da lei brasileira está vinculada à existência de abuso de poder

25 O outro é o artigo 71, que permite a concessão de licença compulsória em situações de emergência nacional ou de interesse público.

econômico, violaria o Acordo TRIPS. Com a ação americana, ganhou publicidade o bem-sucedido programa brasileiro de combate à aids, sobre o qual se falará na próxima seção.

As empresas farmacêuticas certamente não esperavam que os dois países contariam com o expressivo apoio da mídia e da opinião pública internacionais, associado aos números da epidemia de HIV/aids, que são assustadores. Desde a identificação da doença, em 1981,²⁶ 58 milhões pessoas foram contaminadas pelo HIV em todo o mundo, sendo que 22 milhões já morreram em decorrência da doença. No início de 2001, as estimativas eram de que 36 milhões de pessoas estariam infectadas com o HIV em todo o mundo, com 15 mil novas infecções por dia. Dos infectados, 4,7 milhões estão na África do Sul, país que tem a maior incidência da doença. No Brasil, segundo o Ministério da Saúde, 597 mil pessoas estavam infectadas pelo HIV em 2000, já tendo sido identificados 210 mil casos de aids. Em meados de 2001, 100 mil pessoas estavam em tratamento com medicamentos anti-retrovirais.

Embora o debate sobre acesso a produtos farmacêuticos esteja, em parte, monopolizado pelos medicamentos para aids, a questão é bem mais ampla, estando relacionada com inúmeras outras enfermidades.²⁷ Todos os anos morrem 11 milhões de pessoas de doenças infecciosas para as quais já existem tratamentos, metade delas crianças [WHO (2000a)]. Um terço das pessoas no mundo não têm acesso a medicamentos essenciais²⁸ e quatro quintos da população dos países em desenvolvimento não dispõem de assistência farmacêutica pública. Dentre essas pessoas, poucas são as que podem pagar pelos medicamentos de que necessitam, algumas vezes onerosos até mesmo para famílias de classe média dos países ricos. Esse é o caso dos medicamentos anti-retrovirais utilizados no combate à aids, cujo tratamento anual por paciente situa-se entre US\$ 10 mil e US\$ 15 mil no mercado americano. Em alguns países da África, os custos podem ser ainda mais elevados de acordo com estudos que mostram que alguns medicamentos como a lamivudina é, em média, 20% mais cara na África do que em 10 países desenvolvidos pesquisados [Oxfam (2001b)].

As autoridades de saúde, como a OMS, reconhecem que o acesso das populações mais pobres aos medicamentos não depende apenas do preço dos mesmos, tendo também como determinantes a existência de financia-

26 Os primeiros cinco casos da doença foram descritos em 1981 em um breve relatório de cinco parágrafos dos Centros de Controle e Prevenção de Doenças (CDC) dos Estados Unidos.

27 Para a OMS, entre os problemas de saúde considerados prioritários estão, além da aids, a malária, a tuberculose, e as doenças da infância [WHO (2001a)].

28 Na África e na Ásia, metade da população estaria nessa situação.

mento, a estrutura e a qualidade do sistema de saúde, a presença de sistemas eficientes de distribuição etc. Muitos medicamentos essenciais que não gozam mais de proteção patentária ainda continuam inacessíveis às populações que deles necessitam nos países pobres, por não poderem pagar nem mesmo por versões genéricas mais baratas. É sabido também que os medicamentos disponíveis nem sempre são utilizados de maneira apropriada.²⁹ Poucos discordam quanto à necessidade de melhorar os sistemas de saúde locais, de forma que “os medicamentos cheguem a quem deles precisa”, como afirmou Gro Buterland, diretora da OMS.

Não há como negar, no entanto, que a variável “preço dos medicamentos” é de fundamental importância, ocupando boa parte do debate sobre como tornar os medicamentos para aids e outras enfermidades acessíveis aos pobres.³⁰

A OMS e a OMC vêm discutindo a fixação de preços diferenciados e o financiamento de medicamentos essenciais. Em seminário patrocinado pelas duas organizações, realizado em abril de 2001 na Noruega, uma das principais conclusões dos especialistas presentes foi que a sistemática de preços diferenciados pode desempenhar um papel importante na garantia de acesso a preços razoáveis, principalmente para os países pobres, possibilitando, ao mesmo tempo, que as patentes continuem a incentivar investimentos em P&D para a geração de novos medicamentos [WTO/WHO (2001)]. De acordo com alguns participantes, a distribuição dos custos com P&D poderia dar-se de acordo com a capacidade de pagamento, proposta, aliás, defendida já há algum tempo por aqueles que acham que os países ricos devem pagar mais.

Na prática, vários fabricantes já oferecem, embora de maneira limitada, preços diferenciados para seus medicamentos, fazendo inclusive doações de medicamentos selecionados para alguns países pobres. O problema é que isso é feito hoje a partir de iniciativas individuais, voltadas para um número limitado de países e de medicamentos, sem que se tenha qualquer garantia quanto à sua duração.

29 Segundo a revista *The Economist* (8 de março de 2001), o próprio governo sul-africano admite que seria difícil, mesmo com medicamentos para aids mais baratos, fazer com que pacientes pobres e analfabetos os tomassem de forma correta, mesmo nas cidades.

30 A indústria farmacêutica americana gosta de mencionar que apenas cerca de 5% dos medicamentos considerados essenciais pela OMS estão protegidos por patentes [PhRMA (2001b)]. Segundo a Oxfam (2001a), esse argumento não leva em conta que o preço é um dos critérios para que um medicamento seja incluído pela primeira vez na lista da OMS e que é por essa razão que a maior parte dos anti-retrovirais não aparecem em tal lista.

Nas discussões sobre institucionalização da prática de diferenciação de preços para medicamentos essenciais, algumas das principais questões levantadas dizem respeito: a) aos mecanismos que precisam ser desenvolvidos para evitar desvios dos medicamentos mais baratos para mercados de alta renda; b) à percepção da diferenciação por parte da opinião pública em tais mercados (necessidade de assegurar aos consumidores dos países ricos que eles não pagarão mais por isso); e c) aos impactos sobre a concorrência (em alguns países, a indústria local pode considerar tal prática uma forma de concorrência desleal, alvo de medidas *antidumping*). Os riscos de re-exportação para os países ricos, que possivelmente estão sendo superestimados,³¹ podem ser evitados, por exemplo, pela centralização das compras pelos sistemas públicos de saúde (Serra (2001)). A proposta de diferenciação de preços dos medicamentos³² já foi incorporada a resoluções da Assembleia Mundial de Saúde da OMS e das Nações Unidas.³³

Em reunião do Conselho de TRIPS da OMC, realizada em junho de 2001, alguns países em desenvolvimento apresentaram um documento³⁴ pedindo que o Acordo TRIPS fosse aplicado de modo a não minar a capacidade dos Estados Nacionais de formular e implementar suas políticas de saúde pública. O documento ressalta que as interpretações do Acordo devem estar em conformidade com os princípios contidos nos seus artigos 7 e 8, que enfatizam a necessidade de equilíbrio entre direitos e obrigações de produtores e usuários das inovações tecnológicas, de modo que a proteção dos

31 *O que temos hoje é que o mercado farmacêutico americano continua cobrando preços mais elevados do que na maior parte dos países, inclusive os seus vizinhos México e Canadá. Segundo o US Today (novembro de 1999), nos Estados Unidos os preços dos 10 medicamentos mais vendidos seriam 40% mais elevados do que no Canadá e 20% mais elevados do que no Reino Unido, situação que tende a perdurar pelo fato de a legislação americana proibir a importação paralela (exceto para uso pessoal) e a União Européia autorizá-la apenas se o produto for proveniente de outro país membro (oxfam.org.uk/policy/papers/trips2.htm).*

32 *A diferenciação de preços foi defendida, por exemplo, na Sessão Especial da Assembleia Geral das Nações Unidas sobre aids (Ungass) e no Relatório de Desenvolvimento Humano 2001 do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (Pnud). O acesso a medicamentos também foi reconhecido como um direito humano essencial em caso de pandemias durante a 57ª Sessão da Comissão das Nações Unidas sobre Direitos Humanos, por intermédio da resolução "Access to Medication in the Context of Pandemics such as HIV/aids". Em maio de 2001, a Assembleia Mundial de Saúde, patrocinada pela OMS, também aprovou duas resoluções importantes sobre o assunto: *Scaling Up the Responses to HIV/aids* e *WHO Medicines Strategy*. A primeira enfatiza a necessidade de esforços para tornar disponíveis medicamentos a preços baixos e de fomentar a inovação e o desenvolvimento de indústrias domésticas. A segunda resolução destaca a necessidade de uma melhor avaliação dos impactos dos acordos comerciais sobre o acesso a medicamentos essenciais e sobre o desenvolvimento de novos medicamentos.*

33 *É possível que a medida seja mais efetiva do que o mecanismo da importação paralela enquanto instrumento de ampliação do acesso a medicamentos por parte das populações mais pobres.*

34 *TRIPS and Public Health – Submission by African Group, Barbados, Bolivia, Brazil, Dominican Republic, Ecuador, Honduras, India, Indonesia, Jamaica, Pakistan, Paraguay, Philippines, Peru, Sri Lanka, Thailand and Venezuela to the TRIPS Council (19 de junho de 2001).*

DPIs contribua tanto para a inovação quanto para a transferência tecnológica e, assim, para o desenvolvimento econômico e social. Essa visão, segundo os signatários do documento encaminhado ao Conselho de TRIPS, encontra respaldo na Convenção de Viena sobre a Lei de Tratados.³⁵

Os direitos de patentes, segundo o documento, devem ser exercidos coerentemente com os objetivos de vantagem mútua para os detentores de patentes e os usuários de medicamentos patenteados. Para que haja “equilíbrio de direitos e obrigações” e “vantagem mútua para produtores e usuários de conhecimento tecnológico” são de fundamental importância, destaca o documento, as salvaguardas que limitam o poder dos detentores das patentes – a licença compulsória e a importação paralela, mecanismos previstos nas legislações nacionais dos países desenvolvidos, com ampla utilização. Os Estados Unidos, por exemplo, nunca se furtaram de lançar mão de licença compulsória nas mais diversas áreas, inclusive na de medicamentos. Na interpretação dos países em desenvolvimento, nada no Acordo TRIPS impede a concessão de licença compulsória para suprir mercados externos.

O documento ressalta também que o artigo 8 do Acordo TRIPS faculta que os membros da OMC adotem medidas para proteger a saúde pública e evitar abusos por parte dos detentores de patentes, como a cobrança de preços excessivos e a oferta insuficiente para atender às demandas do mercado.

Em síntese, o que os governos dos países em desenvolvimento defendem é que a aplicação do Acordo TRIPS não se dê em detrimento das políticas de saúde.

O apoio da mídia e da opinião pública internacionais à ação conjunta de governos dos países em desenvolvimento (particularmente do governo brasileiro), de organizações internacionais (como a OMS e as Nações Unidas) e de ONGs (como a Oxfam e os Médicos sem Fronteira) terminou enfraquecendo o *lobby* das empresas farmacêuticas para que o Acordo TRIPS fosse ampliado e aprofundado e para que as salvaguardas nele previstas fossem eliminadas ou sujeitas a restrições ainda maiores. Na verdade, nos meses que antecederam a reunião ministerial da OMC em Doha (Catar), em novembro de 2001, as empresas farmacêuticas passaram a temer que o Acordo TRIPS fosse revisado nos termos propostos por seus opositores.

35 O artigo 31 da Convenção de Viena sobre a Lei de Tratados diz que um “*treaty shall be interpreted in good faith in accordance with the ordinary meaning to be given to the terms of the treaty in their context and in the light of its object and purpose.*”

Em Doha, decidiu-se que o Acordo será mantido como está, mas graças em grande parte à atuação do governo brasileiro os países membros da OMC assinaram uma Declaração sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública (Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health) em que estão contidas as principais posições defendidas pelos países em desenvolvimento. Na Declaração, os seus signatários concordam que o Acordo TRIPS não pode impedir a adoção de medidas para proteger a saúde pública. Reitera-se o compromisso com o Acordo TRIPS, mas afirma-se que o mesmo “pode e deve ser interpretado e implementado de modo a apoiar o direito dos países membros da OMC de proteger a saúde pública e, em particular, promover o acesso a medicamentos.” Os membros da OMC também concordaram que os países com menor desenvolvimento tenham até janeiro de 2016 para se adequar ao Acordo TRIPS no que diz respeito aos produtos farmacêuticos.

A Declaração de Doha, mesmo não sendo uma peça legal, deve influenciar os árbitros da OMC em uma eventual disputa envolvendo produtos farmacêuticos. Ela representa uma grande vitória para os países em desenvolvimento, inimaginável no final de 2000. Para essa vitória, foi essencial o engajamento político do alto escalão do governo brasileiro, inclusive do presidente da República, Fernando Henrique Cardoso, que enviou para Doha o seu ministro da Saúde José Serra, cuja presença foi fundamental no processo de negociação da Declaração, no qual também teve um papel crucial o embaixador Celso Amorim.

Para finalizar, vale destacar que os impactos das regras referentes a patentes sobre a saúde vão muito além do acesso a produtos farmacêuticos. A possibilidade de patenteamento de genes e microorganismos, permitida em países como Estados Unidos, já vem sendo objeto de amplas discussões. Possivelmente, em breve tais discussões devem universalizar-se, como a “questão medicamentos para aids”, até porque há fortes indícios de que tratamentos mais eficazes para um número cada vez maior de enfermidades basear-se-ão crescentemente na engenharia genética. Nos Estados Unidos, há pesquisadores que consideram o patenteamento de genes e de exames para diagnóstico um entrave ao avanço da ciência e à disponibilização para a comunidade de técnicas e descobertas que podem representar a diferença entre a vida e a morte.

7. Proteção Patentária e Produção de Medicamentos para Aids no Brasil

No Brasil, a primeira lei sobre patentes é de 1809, ano seguinte à chegada ao país da Corte portuguesa, capitaneada por D. João VI, e à abertura dos

portos brasileiros. O Brasil reconheceu os direitos de inventor por intermédio do Alvará do Príncipe Regente, estando a concessão da patente vinculada à novidade e à utilização do objeto candidato à patente. O país estava entre os que originalmente subscreveram a Convenção de Paris de 1883, primeiro acordo internacional sobre propriedade industrial, e a Convenção de Berna de 1886, voltada para a proteção dos direitos de autor.

Em 1945 foram excluídas do direito a patente as substâncias obtidas por meios químicos, os produtos alimentícios e os medicamentos. O patenteamento de produtos farmacêuticos foi totalmente abolido em 1969, assim como o dos processos de obtenção de modificação de tais produtos – como faziam muitos países hoje desenvolvidos. Ao excluir do direito de patente os medicamentos, as substâncias químicas e os alimentos, o Brasil não feriu qualquer lei internacional sobre os DPIs. Pela Convenção de Paris, ficava a cargo de cada país a decisão sobre o que era possível patentear, devendo ser assegurado tratamento igual para nacionais e estrangeiros.

A referida exclusão perdurou até 15 de maio de 1997, quando entrou em vigor a Lei 9.279, que desde então regula a proteção dos direitos de propriedade industrial no país. O projeto de lei foi enviado ao Congresso nacional em abril de 1991 e teve como principal condicionante as pressões exercidas pelos Estados Unidos, que há anos ameaçavam o Brasil com sanções comerciais em razão do não-reconhecimento das patentes farmacêuticas. Até ser aprovado, o projeto foi objeto de amplas discussões e passou por grandes modificações, incorporando todas as disposições contidas no Acordo TRIPS.

Não há indícios de que a nova lei de patentes tenha tido efeitos positivos sobre os investimentos em P&D por parte das multinacionais farmacêuticas, que representam menos de 1% do total de vendas das mesmas no país [Bermudez *et alii* (2000)]. Mesmo sem a proteção patentária para produtos farmacêuticos, observava-se um grande dinamismo dos ingressos de capital na forma de investimentos diretos no Brasil até os anos 80. Nos anos 90, tais investimentos apresentaram um menor dinamismo, com um aumento expressivo das importações e do déficit comercial do setor. Também não se pode falar em atrasos no lançamento de novos produtos no mercado brasileiro por causa da inexistência de proteção patentária até 1997 [Bermudez *et alii* (2000)].

A Lei 9.279 não exclui do direito de patente qualquer área tecnológica, permitindo o patenteamento de produtos farmacêuticos e de processos, como está previsto no Acordo TRIPS. A lei brasileira prevê a concessão de

licença compulsória, mas não do mecanismo da importação paralela, salvaguarda importante ao poder de monopólio dos detentores de patentes permitida pelo Acordo TRIPS e que está prevista na legislação de vários países desenvolvidos. O projeto do deputado Alberto Goldman procura mudar essa situação, introduzindo o mecanismo do esgotamento de patente e, conseqüentemente, a possibilidade de importação paralela em nossa legislação.

A licença compulsória está prevista nos artigos 68 e 71, que pressupõem a concessão de licença compulsória, respectivamente, em caso de utilização da patente de forma abusiva (ver Seção 6) e em caso de emergência nacional ou interesse público.

A lei de patentes brasileira também deu à indústria estrangeira, através do mecanismo do *pipeline*, o direito de revalidar no Brasil patentes já solicitadas ou concedidas em outros países, desde que o produto não tivesse ainda sido comercializado em qualquer mercado e que terceiros já não estivessem realizando os preparativos para a exploração do pedido de patente. Está prevista na lei a proteção patentária pelo prazo remanescente a contar da data do primeiro depósito no país de origem para alimentos, processos e produtos de biotecnologia e engenharia genética, processos e produtos químicos e farmacêuticos. As empresas interessadas tiveram um ano para fazer o depósito, da data em que a lei foi sancionada (14.05.96) até a data em que entrou em vigor (15.05.97). Foram apresentados 1.182 pedidos, 46% deles dos Estados Unidos, a maior parte referente ao setor farmacêutico [Bermudez *et alii* (2000)].

A incorporação do mecanismo do *pipeline* à legislação brasileira foi considerada por muitos críticos uma concessão desnecessária, dado que não era uma exigência do Acordo TRIPS. Foi criticado também o fato de o Brasil não utilizar o período de transição a que teria direito como país em desenvolvimento (ano 2000) e como país que não reconhecia a patente nem para produtos farmacêuticos nem para processos utilizados para sua obtenção (2005). Ou seja, o país teria até 2000 para se adequar ao Acordo TRIPS de modo geral e até 2005 para reconhecer as patentes de produtos e processos farmacêuticos, prerrogativa que está sendo utilizada pela Índia. O Brasil preferiu adequar-se prontamente, ao Acordo TRIPS por julgar que as contrapartidas que teria que dar caso utilizasse todo o período de transição de que dispunha seriam mais onerosas. Disposições contidas no artigo 70 do Acordo TRIPS prevêm, em algumas circunstâncias, o direito de comercialização exclusiva de produtos com patentes concedidas em outros países membros, impedindo, nesses casos, a concessão de licença compulsória por parte dos países ainda em processo de adequação às regras da OMC.

As concessões feitas pelo Brasil não impediram, no entanto, que os Estados Unidos solicitassem à OMC a abertura de *panel* contra o artigo 68 da lei de patentes brasileira, depois retirado graças à ação conjunta de diversas esferas do governo brasileiro e ao apoio da opinião pública internacional, inclusive a americana. No acordo assinado entre os dois países, o Brasil comprometeu-se a informar com alguma antecedência ao governo americano caso pretenda acionar o artigo 68 contra uma empresa dos Estados Unidos, de modo que a mesma tenha alguma margem de negociação. As duas partes reservaram-se o direito de manter as suas posições originais.

O primeiro medicamento anti-retroviral foi produzido no Brasil em 1993 pela Microbiológica (laboratório privado nacional). Em 1994, esse medicamento, a zidovudina (AZT), começou a ser produzido pelo Lafepe – laboratório do governo do Estado de Pernambuco –, marcando o início da produção de anti-retrovirais por parte de laboratórios oficiais no país. A produção de Far-Manguinhos/Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) – laboratório vinculado ao Ministério da Saúde – teve início em 1998, com a fabricação da didanosina. Em 2000, os laboratórios nacionais (oficiais e privados) produziram o equivalente a 41% em valor, a 57% da quantidade do total dos medicamentos anti-retrovirais utilizados no tratamento para a aids no Brasil e a 44% dos gastos do Ministério da Saúde com tais medicamentos. Far-Manguinhos/Fiocruz (maior produtor) respondeu por 18,6% (em valor) das compras totais do Ministério da Saúde, por 72% (em valor) da produção dos laboratórios oficiais e por aproximadamente 40% do total de anti-retrovirais utilizados no país. Além de Far-Manguinhos, quatro outros laboratórios oficiais produziram medicamentos para aids em 2000. Atualmente são produzidos por seis laboratórios sete dos 13 medicamentos utilizados no coquetel, dos quais três contam com patentes e somente podem ser produzidos no país mediante licenciamento compulsório – efavirenz, nelfinavir e aprenavir.³⁶

Em 2000, o Ministério da Saúde gastou US\$ 303 milhões na aquisição de medicamentos anti-retrovirais, sendo que o custo médio por paciente/ano foi de US\$ 3.329. Naquele ano, considerando-se os preços praticados no mercado americano e as quantidades de medicamentos adquiridas pelo Ministério da Saúde, a economia potencial de recursos foi de cerca de US\$ 640 milhões, o equivalente a R\$ 1,17 bilhão pela taxa de câmbio média do ano. Para 2001, a estimativa, em meados do ano, era de que o custo médio

36 O Ministério da Saúde anunciou em agosto de 2001 que pretendia conceder licença compulsória para a produção do nelfinavir no país, mas desistiu da medida quando a empresa produtora do medicamento, a Roche, aceitou conceder um desconto considerado aceitável para o produto, responsável por um gasto de US\$ 87 milhões do ministério.

por paciente/ano seria de US\$ 2.530. Nos Estados Unidos, segundo dados amplamente divulgados pela imprensa, o custo por paciente/ano está em torno de US\$ 12 mil (varia entre US\$ 10 mil e US\$ 15 mil). Considerando os preços praticados no mercado americano e as quantidades adquiridas pelo Ministério da Saúde, a economia potencial de recursos em 2001 pode ser estimada em US\$ 1 bilhão.

Os medicamentos para aids produzidos no Brasil são mais baratos não apenas porque não têm patente no país (são anteriores à lei de patentes), mas também porque os laboratórios nacionais (sobretudo os oficiais) conseguem comprar matéria-prima mais barata de fontes alternativas, como a Índia e a Coreia, sem a qual talvez a produção nacional não fosse possível, dado que praticamente não há produção de insumos no país. O Brasil somente poderá produzir os medicamentos com patentes fazendo mão do mecanismo de licença compulsória e se continuar tendo acesso a matérias-primas baratas. A partir de 2005, mantidas as regras atuais, a Índia terá que reconhecer a patente tanto de medicamentos como de insumos utilizados em sua produção. Caso o país (Índia) lance mão de licença compulsória, a produção deverá ter como destino preponderantemente o mercado interno. Daí ser de fundamental importância para a continuidade do programa brasileiro de distribuição gratuita de anti-retrovirais a redução de sua dependência da importação de farmoquímicos (matérias-primas utilizadas na produção de medicamentos), o que passa pela adoção de políticas de incentivo à produção local de tais produtos.

8. Conclusões

As motivações para a adoção de mecanismos de proteção para os DPIs, particularmente para as patentes, têm mudado bastante desde que os primeiros monopólios reais foram concedidos na Veneza Renascentista. Alterações na natureza dos avanços científicos e tecnológicos e mudanças nas percepções dos diversos países quanto aos seus interesses nacionais têm levado a revisões periódicas ou mesmo a mudanças radicais nas leis de proteção aos DPIs.

Leis e práticas relacionadas com a proteção de DPIs adquiriram grande importância para alguns setores da economia nas últimas duas décadas, em razão da importância crescente dos investimentos em P&D para a estratégia competitiva de suas empresas em nível nacional e internacional. Hoje, as patentes são consideradas cruciais por empresas de áreas tecnológicas cujos avanços dependem de altos investimentos em P&D, como informática,

telecomunicações, biotecnologia, engenharia química e área farmacêutica. Não há consenso, no entanto, quanto ao caráter imprescindível das leis de DPIs enquanto incentivo às inovações.

Desde 1995, as regras internacionais sobre propriedade intelectual estão sob os auspícios da OMC e consubstanciadas no Acordo TRIPS, o qual estabelece níveis mínimos de proteção para os direitos de propriedade intelectual, assim como procedimentos e mecanismos para garantir o seu cumprimento, afetando diversas políticas nacionais. As suas implicações sobre a difusão das novas tecnologias e dos avanços científicos têm sido objeto de amplas controvérsias. Na área de saúde, a maior parte do debate em nível internacional vem sendo monopolizada pela questão do acesso a medicamentos patenteados de alto custo, como os remédios para aids, pelas populações mais pobres.

Até recentemente, a ênfase quanto ao cumprimento do Acordo TRIPS estava toda colocada na defesa dos interesses dos inovadores. A repercussão das discussões sobre os medicamentos para aids teve o grande mérito de mostrar que a proteção dos direitos dos detentores de patentes não se pode dar à custa de outros objetivos igualmente importantes contidos no próprio Acordo, até porque a proteção dos DPIs não é um fim em si mesmo, o que é reconhecido até mesmo pelos seus mais ardorosos defensores.

Os países em desenvolvimento, nem mesmo os mais pobres, não são contra, por princípio, ao sistema de patentes, postura defendida por alguns críticos do sistema. O que eles querem são leis de patentes que também levem em conta as suas realidades e necessidades, trazendo-lhes benefícios e não apenas custos. Especificamente na área de saúde, reivindicam que o Acordo TRIPS seja interpretado de modo flexível, à luz de seus próprios princípios, de modo a não solapar a capacidade das autoridades nacionais de formular e implementar políticas para proteger a saúde pública.

Se é verdade que as regras sobre proteção aos DPIs precisam se adequar às novas tecnologias e às estratégias competitivas das grandes empresas na fase atual do capitalismo, é certo também que precisam atender aos interesses de outros atores sociais e não apenas daqueles que criam e/ou descobrem os caminhos de criação utilizados pela natureza. Somente assim os avanços científicos e tecnológicos podem ser um instrumento efetivo de desenvolvimento econômico e de bem-estar social.

A propriedade industrial não é uma propriedade como outra qualquer, e as patentes, ainda que concedam um direito exclusivo, não podem ser vistas e

utilizadas como um direito absoluto. Para que cumpram seu duplo objetivo (incentivo à inovação e promoção da difusão), é preciso que haja um equilíbrio entre os direitos e obrigações de produtores e usuários de conhecimento tecnológico, com vantagens para ambos os lados.

A participação da opinião pública e da mídia internacionais no debate sobre o acesso dos mais pobres aos medicamentos para aids produziu resultados importantes em 2001: reduções de preços, retirada da ação das empresas farmacêuticas multinacionais contra o governo sul-africano, fim do *panel* dos Estados Unidos contra o Brasil na OMC, reconhecimento do acesso a medicamentos como um direito humano por parte da ONU, decisão quanto à criação de um fundo destinado aos países pobres, discussão do assunto na OMC e o reconhecimento por seus membros de que a interpretação e a aplicação do Acordo TRIPS não podem se dar em detrimento das medidas para proteger a saúde pública, para ficar em alguns exemplos.

O Brasil tem um programa de distribuição gratuita de medicamentos anti-retrovirais conhecido e reconhecido mundialmente, graças à produção local por laboratórios oficiais. Os países mais pobres não têm recursos nem tecnologia para produzir medicamentos para a aids, assim como não têm dinheiro para comprar medicamentos já produzidos. Para enfrentar a epidemia da doença precisam de ajuda. A criação de um fundo para financiar a compra de medicamentos anti-retrovirais pelos mais pobres, que conta com o apoio do Brasil e de organismos internacionais como a ONU e envolve recursos da ordem de US\$ 10 bilhões, é um importante passo nessa direção.

Esses avanços são importantes, mas ainda estão longe de representar uma solução global para a questão. Certamente apenas produzirão resultados mais duradouros se, em vez de desviar a atenção do problema, forem utilizados como degraus para a definição de iniciativas que representem efetivamente um compromisso global com a ampliação do acesso a medicamentos, em particular, e à saúde, em termos mais amplos.

Referências Bibliográficas

BERMUDEZ, Jorge, EPSZTEJN, R., OLIVEIRA, M. Auxiliadora, HASENCLEVER, Lia. *Acordo TRIPS da OMC e a proteção patentária no Brasil: mudanças recentes e implicações para a produção local e o acesso da população aos medicamentos*. Rio de Janeiro: Centro Colaborador da Opas/OMS em Políticas Farmacêuticas/Escola Nacional de Saúde Pública/Fundação Oswaldo Cruz, abr. 2000.

- BHAGWATI, Jagdish. Gatt: 50 anos – visão do passado, visão do futuro. *Revista Brasileira de Comércio Exterior*, n. 56, jul./set. 1998.
- BORRUS, Michael. Global intellectual property rights issues in perspective: a concluding panel discussion. In: WALLERSTEIN, Mitchel B., MOGEE, Mary Ellen, SCHOEN, Roberta (eds.) *Global dimensions of intellectual property rights in science and technology*. Washington, D. C.: National Academy Press, 1993.
- CHANG, Ha-Joon. *Intellectual property rights and economic development – historical lesson and emerging issues*. A background paper prepared for Human Development Report 2001 of the UNDP. Cambridge, 2001
- CORREA, Carlos. *Intellectual property rights, the WTO and developing countries – the TRIPS Agreement and policy options*. London and New York: Zed Books Ltd.; Penang, Malaysia: Third World Network, 2000.
- DAVID, Paul. Patents, copyrights, and secrets in economic theory and history. In: WALLERSTEIN, Mitchel B., MOGEE, Mary Ellen, SCHOEN, Roberta (eds.). *Global dimensions of intellectual property rights in science and technology*. Washington, D. C.: National Academy Press, 1993.
- EFPIA – European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. *WTO millennium round*. Position Paper, Oct. 1999.
- _____. Position Paper, 2000.
- EVANS, Peter. *Economic governance institutions in a global political economy: implications for developing countries*. Paper presented at the Unctad X High Round Table. Bangkok, Feb. 2000.
- EVENSON, Robert. Global intellectual property rights issues in perspective: a concluding panel discussion. In: WALLERSTEIN, Mitchel B., MOGEE, Mary Ellen, SCHOEN, Roberta (eds.). *Global dimensions of intellectual property rights in science and technology*. Washington, D. C.: National Academy Press, 1993.
- GATT. *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights – TRIPS*. Geneva, 1994a.
- _____. *Results of Uruguay Round of multilateral trade negotiations: the legal texts*. Geneva: Gatt Secretariat, 1994b.
- GEORGE WASHINGTON UNIVERSITY. *U. S. patent research guide*. Legal Research Guide Series/National Law Center/Jacob Burns Library, 2000.

- HOEKMAN, B., KOSTECKI, M. *The political economy of the world trading system: from Gatt to WTO*. Oxford: Oxford University Press, 1995.
- INTERNATIONAL TRADE CENTRE/UNCTAD/WTO. *Business guide to Uruguay Round*. Geneva: ITC/Commonwealth Secretariat, 1996.
- JUMA, Calestous. *Intellectual property rights and globalization: implications for developing countries*. Center for International Development at Harvard University, Nov. 1999.
- LAFER, Celso. *A OMC e a regulamentação do comércio internacional – uma visão brasileira*. Livraria do Advogado, 1998.
- LAHOUEL, Mohamed, MASKUS, Keith. *Competition policy and intellectual property rights in developing countries: interests in unilateral initiatives and a WTO Agreement*. Trade and Development Centre, Sep. 1999.
- LANJOUW, Jean, COCKBURN, Iain. *Do patents matter? Empirical evidence after Gatt*. NBER, Jan. 2000.
- OLIVEIRA, Gesner. Abusos de patentes. *Folha de S.Paulo*, Caderno Dinheiro/Opinão Econômica, 5 de maio de 2001.
- OXFAM. *Formula for fairness: patient before patent rights*. Oxfam Company Briefing Paper on Pfizer, 2001a.
- _____. *Dare to lead: public health and company wealth*. Oxfam Briefing Paper on GlaxoSmithKline, 2001b.
- OXFAM GB. *Fatal side effects: medicine patents under the microscope*. 2001.
- PANAGARIYA, Arvind. *TRIPS and the WTO: an uneasy marriage*. University of Maryland, Aug. 1999.
- PhRMA. *Why do prescription drugs cost so much? And other questions about your medicines*. June 2000.
- _____. *Health care in the developing world – frequently asked questions*. 2001a.
- _____. *Intellectual property: the key to innovation and growth*. 2001b.
- RÊGO, Elba C. L. *Do Gatt à OMC: o que mudou e para onde caminha o sistema multilateral de comércio*. Rio de Janeiro: BNDES, set. 1996 (Texto para Discussão, 51).

- _____. Políticas de regulação do mercado de medicamentos: a experiência internacional. *Revista do BNDES*, Rio de Janeiro, v. 7, n. 14, p. 367-400, dez. 2000.
- REVESZ, John. *Trade related aspects of intellectual property rights*. Productivity Commission of Australia, May 1999 (Staff Research Paper).
- ROSEMBERG, Tina. Look at Brazil. *The New York Times*, January 28, 2001, Sunday, Magazine Desk.
- SCHERER, F. M. Pricing, profits, and technological progress in the pharmaceutical industry. *Journal of Economic Perspectives*, v. 7, n. 3, p. 97-115, Summer 1993.
- SERRA, José. *Patentes, uma questão vital para o Brasil*. Versão revisada de palestra proferida na sede da Federação das Indústrias do Rio de Janeiro (Firjan), ago. 2001.
- SOUTH CENTRE. *The TRIPS Agreement: a guide for the south. The Uruguay Round Agreement on trade-related intellectual property rights*. Geneva, 1997.
- STEGEMANN, Klaus. The integration of intellectual property rights into the WTO system. In: LLOYD, P., MILNER, C. *The world economy – global trade policy 2000*. Blackwell Publishers, 2001.
- STAMM, Otto A. *Intellectual property rights and competitive strategy: a multinational pharmaceutical firm*. In: WALLERSTEIN, Mitchel B., MOGEE Mary Ellen, Schoen, Roberta (eds.). *Global dimensions of intellectual property rights in science and technology*. Washington, D. C.: National Academy Press, 1993.
- THE ECONOMIST. A war over drugs and patents. Mar. 8, 2001.
- UNAIDS. *Aids epidemic now 20 years old, but still in early stages*. Press Release, 2001.
- UNITED NATIONS. *Declaration of commitment on HIV/aids “global crisis – global action” adopted by general assembly*. June 2001.
- VAN WIJK, Jeroen, JUNNE, Gerd. *Intellectual property protection of advanced technology. Changes in the global technology system: implications and options for developing countries*. Maastricht: United Nations University/Intech, 1992.
- VERSPAGEN, Bart. *Intellectual property rights in the world economy*. Maastricht University, Feb. 1999.

- WALLERSTEIN, Mitchel B., MOGEE, Mary Ellen, SCHOEN, Roberta. *Global dimensions of intellectual property rights in science and technology (introduction)*. In: WALLERSTEIN, Mitchel B., MOGEE, Mary Ellen, SCHOEN, Roberta (eds.). *Global dimensions of intellectual property rights in science and technology*. Washington, D. C.: National Academy Press, 1993.
- WEERAWORAWIT, Weerawit. *The TRIPS Agreement*. World Bank, July 1999.
- WHO – World Health Organization. *A briefing on TRIPS*. Manila, Aug. 2000a.
- _____. *Medicine strategy: 2000-2003*. Geneva: WHO/Essential Drugs Medicines Policies Department, Dec. 2000b (WHO Policy Perspectives on Medicines, 1).
- _____. *Globalization and access to drugs*. Geneva, Jan. 2001a.
- _____. *Globalization, TRIPS and access to pharmaceuticals*. Geneva, Mar. 2001b (WHO Policy Perspectives on Medicines, 3).
- WIPO – World Intellectual Property Organization. *Intellectual property reading material*. 2001 (<http://www.wipo.org>).
- WTO – World Trade Organization. *Trading into the future – the World Trade Organization*. Geneva, 1995.
- _____. *TRIPS and pharmaceutical patents*. Geneva, Apr. 2001.
- WTO – World Trade Organization/WHO – World Health Organization. *Taller sobre la fijación diferenciada de precios y financiamiento de medicamentos esenciales*. Noruega, abr. 2001 (Resumen del Informe).

